



# Regulamento para certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade

*Em vigor a partir de 1º de julho de 2009*

RINA Società per azioni  
Via Corsica, 12 - 16128 Genova - Itália  
Tel. +39 01053851 - Fax: +39 0105351000  
[www.rina.org](http://www.rina.org)

RINA Brasil  
Escritório São Paulo  
Av. Jandira, 257 Cjs 9 e 10  
Moema - SP - Brasil  
CEP 04080-001  
Tel. + 55 11 5054 3332 – Fax: + 55 11 5054 3332  
E-MAIL [SaoPaulo.Office@rina.org](mailto:SaoPaulo.Office@rina.org)  
Escritório Minas Gerais  
Av. do Contorno, 8000 Salas 705 e 706  
Belo Horizonte - MG - Brasil  
CEP 30110-932  
Tel. + 55 31 3337 7358 – Fax: + 55 31 3335 5211  
E-MAIL [BeloHorizonte.Office@rina.org](mailto:BeloHorizonte.Office@rina.org)  
Escritório Rio de Janeiro  
Av. Rio Branco, 50 5º Andar  
Rio de Janeiro - RJ - Brasil  
CEP 20090-002  
Tel. + 55 21 2518 7545 – Fax: + 55 21 2263 616  
E-MAIL [RiodeJaneiro.Office@rina.org](mailto:RiodeJaneiro.Office@rina.org)  
[www.rina.org](http://www.rina.org)



## CONTEÚDO

|             |   |    |
|-------------|---|----|
| CAPÍTULO 1  | GENERALIDADES .....   | 3  |
| CAPÍTULO 2  | NORMA DE REFERÊNCIA / REQUISITOS PARA CERTIFICAÇÃO .....          | 4  |
| CAPÍTULO 3  | CERTIFICAÇÃO INICIAL.....   | 6  |
| CAPÍTULO 4  | MANUTENÇÃO DA CERTIFICAÇÃO .....                                  | 11 |
| CAPÍTULO 5  | RECERTIFICAÇÃO .....  | 14 |
| CAPÍTULO 6  | GERENCIAMENTO DOS CERTIFICADOS DE CONFORMIDADE.....               | 16 |
| CAPÍTULO 7  | MODIFICAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO E COMUNICAÇÃO DAS ALTERAÇÕES .....    | 17 |
| CAPÍTULO 8  | PARTICULARIDADES PARA ORGANIZAÇÕES COM DIVERSAS INSTALAÇÕES ..... | 18 |
| CAPÍTULO 9  | TRANSFERÊNCIA DE CERTIFICADOS ACREDITADOS.....                    | 20 |
| CAPÍTULO 10 | SUSPENSÃO, REESTABELECIMENTO E REVOGAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO .....    | 22 |
| CAPÍTULO 11 | RENÚNCIA DA CERTIFICAÇÃO .....                                    | 23 |
| CAPÍTULO 12 | CONDIÇÕES CONTRATUAIS.....  | 24 |



## **CAPÍTULO 1 GENERALIDADES**

### **1.1**

No presente regulamento são definidos os procedimentos aplicados pelo RINA para a certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) e as formas de solicitar, obter, manter e utilizar a certificação, bem como a eventual suspensão e revogação.

Para os itens não previstos no presente documento são aplicáveis as "CONDIÇÕES GERAIS DE CONTRATO PARA A CERTIFICAÇÃO DE SISTEMA, PRODUTO E PESSOAS", as quais estão disponíveis no site *web* ([www.rina.org](http://www.rina.org)).

### **1.2**

O RINA emite a certificação para Organizações cujos Sistemas de Gestão da Qualidade forem reconhecidos como conformes em relação a todos os requisitos da norma ISO 9001.

Além disso, o RINA poderá realizar, sob pedido, auditorias de conformidade de um Sistema de Gestão da Qualidade, de acordo com outras normas de referência (ex: ISO TS 16949, ISO 13485) e, se apropriado, emitir a respectiva certificação. Para tais casos devem ser inclusive levados em consideração os Regulamentos/Guias específicos do RINA.

### **1.3**

O acesso à certificação é aberto a todas as Organizações e não é condicionado à sua participação em qualquer Associação ou Grupo.

O RINA aplicará as taxas estabelecidas com base em suas tarifas para serviços de certificação, garantindo sua uniformidade e justa aplicação. O RINA poderá legitimar a recusa de pedidos para certificação de Organizações cuja produção ou atividades sejam objeto de restrição, suspensão ou interdição realizada por uma autoridade pública.

### **1.4**

A certificação emitida pelo RINA pertence exclusivamente a uma única Organização, donde por Organização se entende um grupo, companhia, empresa, organismo ou instituição, ou partes e quaisquer combinações, seja ela de forma associada ou não, pública ou privada, com sua própria estrutura funcional e administrativa.

Para Organizações com mais de unidade operacional, uma única unidade operacional pode ser definida como Organização.



### 1.5

Os procedimentos, contemplados no presente Regulamento, também são aplicados quando a certificação do Sistema de Gestão da Qualidade é requerida sob a aplicação do Regulamento para a classificação naval do RINA ou de outras normativas aplicáveis à Organização; em tais casos, quaisquer requisitos adicionais ao Sistema de Gestão da Qualidade deverão ser considerados, contemplados e estarem em conformidade com as mesmas.

### 1.6

O organismo que garante as certificações emitidas pelo RINA (Organismo de Acreditação) pode requerer a participação de seus observadores nas auditorias realizadas pelo próprio RINA, de forma a verificar se os métodos aplicados pelo RINA estão em conformidade com as normas aplicáveis. A participação destes observadores é acordada previamente entre o RINA e a Organização. A validade do certificado será suspensa caso a Organização não permita que estes observadores tomem parte na auditoria.

### 1.7

A terminologia utilizada neste Regulamento encontra-se em conformidade com as normas ISO 9000:2005 e UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005.

## **CAPÍTULO 2**

### **NORMA DE REFERÊNCIA / REQUISITOS PARA CERTIFICAÇÃO**

#### 2.1

Para obter a certificação por parte do RINA, um Sistema de Gestão da Qualidade deverá satisfazer, tanto inicialmente quanto a longo prazo, aos requisitos da norma ISO 9001 e aqueles indicados nos parágrafos seguintes do presente Capítulo (ex: Documento SINCERT "RT-05" para a emissão de certificados de Sistema de Gestão da Qualidade na Itália, sob a acreditação Sincert).

No âmbito da acreditação, o RINA deve, de fato, atender a certos documentos de referência emitidos pelos Organismos de Acreditação. Estes documentos podem ser obtidos através do RINA ou diretamente dos Organismos de Acreditação (consultando seus sites na internet, por exemplo).

#### 2.2

Em particular, com o propósito de obter certificação do Sistema de Gestão da Qualidade, a Organização deve:



2.2.1 Ter estabelecido, mantido ativo e completamente operacional um Sistema de Gestão da Qualidade em total conformidade com a norma ISO 9001. O Sistema de Gestão da Qualidade é considerado completamente operacional quando:

- seja aplicado por pelo menos 3 (três) meses,
- o sistema de auditoria interna encontra-se totalmente implementado e seja possível demonstrar sua eficácia,
- foi realizada e documentada pelo menos uma análise crítica pela Direção,
- foram definidos objetivos e os processos necessários para obtenção dos resultados de acordo com os requisitos do Cliente com a Política da Organização,
- estes processos tenham sido desenvolvidos,
- tenham sido efetuadas e registradas atividades de monitoração e medição dos processos e do produto com relação às políticas, aos objetivos e aos requisitos para o produto,
- foram implementadas ações para promover a melhoria contínua dos processos e garantir uma constância nos métodos de produção e na qualidade dos produtos ou serviços fornecidos.

2.2.2 Ter preparado um Manual:

- que defina o escopo/campo de aplicação do Sistema de Gestão da Qualidade e que descreva os principais processos e suas interações e contenha ou refira-se aos procedimentos documentados relacionados.

A descrição dos processos e de suas interações deve ser estendida a todos os processos desenvolvidos pela Organização (incluindo-se os processos terceirizados) requeridos para manufaturar/prover um determinado produto/serviço e que seja determinante com relação à capacidade do produto/serviço em satisfazer aos requisitos aplicáveis.

Isto pode ser feito de diferentes maneiras:

- descrições
- fluxogramas ou logogramas
- tabelas ou matrizes
- outros
- que leve em consideração todos os requisitos da Norma e forneça uma descrição, mesmo que breve, dos recursos e dos procedimentos utilizados para assegurar a conformidade com tais requisitos,
- que especifique qualquer exclusão do produto/serviço ou requisitos do Capítulo 7 da Norma ISO 9001, explicando adequadamente porque tais exclusões não influenciam a qualidade do produto/serviço fornecido,
- que contenha uma descrição apropriada da organização da companhia.

## 2.3

Os requisitos indicados no parágrafo 2.2 são verificados pelo RINA através de uma auditoria inicial de dois estágios:



- Estágio 1 da Auditoria - que pode ser realizado:
  - parcialmente no escritório do RINA e parcialmente nas instalações da Organização;
  - ou
  - completamente realizado nas instalações da Organização;
- Estágio 2 da Auditoria - nas instalações da Organização.

As características especiais da auditoria inicial são descritas no próximo capítulo.

## **CAPÍTULO 3 CERTIFICAÇÃO INICIAL**

### **3.1**

As Organizações que desejem obter a certificação RINA para seus Sistemas de Gestão da Qualidade devem fornecer ao RINA os seus dados principais sobre sua Organização, das atividades realizadas e a localização da(s) instalação(ões) através da compilação plena e envio do formulário "Questionário Informativo", disponível no site ([www.rina.org](http://www.rina.org)), com base no qual o RINA preparará uma proposta.

Em particular, a Organização deve informar ao RINA sobre:

- quaisquer aspectos da norma de referência que julgue não ser aplicável ou que requeira interpretação ou adaptação, indicando claramente os motivos para tal;
- informações referentes a todos os processos terceirizados pela Organização que possam afetar a conformidade em relação aos requisitos;
- o número de instalação(ões) permanente(s) e temporária(s) envolvida(s) na certificação e correspondente(s) atividade(s) ali realizada(s).

Estas informações são requeridas de forma a verificar a aplicação de determinados requisitos na norma antecipadamente permitindo a preparação de uma proposta adequada.

Caso as Organizações aceitem a proposta do RINA, devem formalizar seu aceite através do envio do formulário específico de "Pedido de Certificação" ao RINA, indicando a norma de referência e, se for o caso, quaisquer outros documentos normativos de referência, segundo o(s) qual(is) é requerida a certificação.

A partir do recebimento do pedido de certificação e dos anexos correspondentes e, após análise preliminar para verificar se as informações estão completas, o RINA enviará à Organização, por escrito, seu aceite em relação ao pedido.



O pedido da Organização, o qual faz menção específica ao presente Regulamento, e a respectiva aceitação pelo RINA, formaliza contratualmente o relacionamento entre o RINA e a Organização e a aplicabilidade do presente Regulamento.

O acordo assinado entre o RINA e a Organização inclui:

- a auditoria inicial abrangendo dois estágios e a emissão do certificado;
- auditorias periódicas e recertificação posteriores;
- quaisquer serviços adicionais especificados na proposta, incluindo a pré-auditoria, se requerido pela Organização.

O RINA informará à Organização os nomes dos auditores que executarão o estágio 1 da auditoria e o estágio 2 da auditoria; a Organização poderá apresentar objeção à designação de tais auditores, desde que justifique seus motivos.

Durante a auditoria inicial a Organização deverá demonstrar que o Sistema de Gestão da Qualidade encontra-se plenamente operacional a pelo menos três meses e que implementou o Sistema e os procedimentos documentados de maneira eficaz.

### 3.2

Juntamente, ou posteriormente ao envio do pedido de certificação, a Organização deve enviar ao RINA a seguinte documentação:

- manual de gestão da qualidade (edição válida mais recente);
- lista dos procedimentos internos que sejam relevantes em termos da gestão da qualidade;
- cópia do CNPJ ou documento equivalente que certifique a existência da Organização e que descreva as atividades que executa;
- fluxo ou equivalente do Sistema de Gestão da Organização;
- planta baixa e/ou layout da instalação;
- análise crítica pela Direção mais recente;
- planejamento da Auditoria Interna;
- lista das principais leis e/ou requisitos estatutários aplicáveis ao produto/serviço fornecido;
- lista das instalações operacionais, descrevendo as atividades executadas em cada um.

Adicionalmente ao descrito acima, outros documentos considerados importantes para uma revisão do Sistema de Gestão da Qualidade, poderão ser solicitados pelo RINA para análise.

O RINA examinará os documentos supra em relação à conformidade com a norma de referência e com os requisitos deste Regulamento.



### 3.3

A finalidade da auditoria estágio 1 é de:

- auditar a documentação do Sistema de Gestão da Organização;
- avaliar o local da Organização, as condições específicas de suas instalações e para iniciar uma troca de informações com o pessoal da Organização a fim de determinar a preparação para o estágio 2 da Auditoria;
- revisar o status e o entendimento da Organização em relação aos requisitos da norma, em particular no que se refere à identificação do desempenho chave ou aspectos significativos, processos, objetivos e operação do Sistema de Gestão;
- coletar as informações necessárias, no que se refere ao escopo do Sistema de Gestão, processos e instalação(ões) da Organização aspectos relacionados à conformidade com os requisitos legais e estatutários.
- analisar a alocação de recursos para o estágio 2 da auditoria e acordar com a Organização os detalhes para o estágio 2 da auditoria;
- focar o planejamento do estágio 2 da auditoria através da obtenção de conhecimento suficiente do Sistema de Gestão da Organização e das atividades das instalações no que se refere a possíveis aspectos significativos;
- avaliar se as auditorias internas e análise crítica pela direção estão sendo planejadas e realizadas e que o nível de implementação do Sistema de Gestão demonstra que a Organização está pronta para o Estágio 2 da Auditoria.

O resultado da auditoria estágio 1 é comunicado à Organização através do envio de uma cópia do relatório do estágio 1 da auditoria o qual, entre outros, indica quaisquer observações encontradas, incluindo aquelas que possam ser classificadas como não-conformidades / observações durante o estágio 2 da auditoria.

As ações adotadas pela Organização para eliminar estas observações são geralmente verificadas durante o estágio 2 da auditoria, referido no parágrafo 3.4.

Dependendo do julgamento dos auditores que executaram o estágio 1 da auditoria, a Organização poderá ser requerida a eliminar totalmente observações consideradas particularmente significativas antes da realização do estágio 2 da auditoria. A auditoria estágio 2 deverá ser planejada para outra data, caso este tipo de solicitação ocorra e caso a auditoria estágio 1 e auditoria estágio 2 tenham sido programadas para serem realizadas de forma consecutiva.

Parte da auditoria estágio 1 será realizada na(s) instalação(ões) da Organização.



### 3.4

A auditoria estágio 2 é conduzida na Organização seguindo-se ao resultado positivo da auditoria estágio 1, conforme descrito no parágrafo 3.3, de forma a verificar a correta implementação do Sistema de Gestão da Qualidade.

O RINA envia o plano de auditoria antes do início da auditoria estágio 2, realizada na(s) instalação(ões) da Organização, provendo a descrição detalhada das atividades e os requisitos para a condução da auditoria.

Caso a Organização realize atividades em mais do que uma instalação operacional, a auditoria é realizada segundo critérios previamente estabelecidos e comunicados pelo RINA à Organização.

A auditoria estágio 2 é realizada por auditores qualificados do RINA, com base no relatório da auditoria estágio 1 e nos seguintes documentos preparados pela Organização em sua revisão atualizada:

- manual do Sistema de Gestão da Qualidade,
- questionário informativo compilado pela Organização,
- lista de procedimentos internos,
- procedimentos de gestão e outros documentos do Sistema de Gestão da Qualidade.

A auditoria estágio 2 consiste nos seguintes pontos principais:

- uma reunião inicial com os técnicos da Organização de forma a combinar e confirmar os objetivos e métodos indicados no plano de auditoria;
- verificar que as ações corretivas referentes às observações evidenciadas durante o estágio 1 da auditoria foram implementadas eficazmente;
- uma verificação na(s) instalação(ões) produtiva(s) da Organização para verificar a conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade com os documentos de referência e sua completa implementação;
- uma reunião final para apresentar o resultado da auditoria.

### 3.5

Ao final da auditoria estágio 2, a Organização receberá um relatório de auditoria contendo, entre outros pontos, quaisquer não-conformidades (reмарcas de tipo "A"), observações em relação à implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (reмарcas de tipo "B"), assim como recomendações (reмарcas de tipo "C") encontradas.

A Organização pode indicar quaisquer reservas ou comentários relacionados às reмарcas reportadas pelos técnicos do RINA no espaço apropriado contido no relatório de auditoria.

O conteúdo de tal relatório será confirmado por escrito pelo RINA posteriormente, através de comunicação por escrito.



Na ausência desta comunicação por escrito do RINA, o relatório será considerado como confirmado três dias após ter sido recebido pela Organização.

Após analisar as causas de quaisquer não-conformidades e/ou observações contidas no relatório acima, a Organização deve propor ao RINA, até a data estipulada no próprio relatório, os tratamentos das não-conformidades e/ou observações, assim como as ações corretivas necessárias e as datas previstas para sua implementação.

O "Member Area" disponibilizado no site *web* RINA ([www.rina.org](http://www.rina.org)) poderá ser utilizado para enviar as propostas de tratamento e/ou ações corretivas, para aceitação posterior pelo RINA.

A Organização poderá propor os eventuais tratamentos e/ou ações corretivas através do preenchimento dos formulários diretamente no "Member Area" disponível no site *web* RINA ([www.rina.org](http://www.rina.org)).<sup>1</sup>

A aceitação das propostas e dos tempos necessários será comunicada por escrito à Organização pelo RINA.

### 3.6

No caso de ocorrência de não-conformidade<sup>2</sup>, o processo de certificação é suspenso; caso haja outras observações em número que, de acordo com o julgamento da equipe de auditoria, possam comprometer a eficiência do Sistema, o processo de certificação é igualmente suspenso.

---

<sup>1</sup> Na impossibilidade de acesso à Internet a Organização poderá preencher o formulário e enviá-lo ao Escritório RINA ao qual mantém contato.

<sup>2</sup> Entende-se por "não-conformidade":

- a total desconsideração de um ou mais requisitos da norma de referência,
- o não atendimento a um ou mais requisitos do presente Regulamento,
- situação(ões) que possa(m) provocar a entrega de um produto não-conforme ou que não atenda às leis vigentes e aplicáveis ao mesmo,
- situação(ões) que possa(m) provocar uma deficiência grave no Sistema de Gestão, ou de reduzir sua capacidade de assegurar o controle do processo ou do produto/serviço.



Em tais casos o RINA poderá realizar uma auditoria suplementar dentro de, no máximo, 3 (três) meses com o propósito de verificar a eficácia do(s) tratamento(s) e da(s) ação(ões) corretiva(s) proposta(s); o processo de certificação será retomado se os resultados desta auditoria forem positivos.

Se o período acima for superado, o Sistema de Gestão da Qualidade da Organização deverá ser completamente reexaminado dentro de 6 (seis) meses contados a partir da data da verificação das remarcas.

Depois de transcorrido o período de 6 (seis) meses sem nenhum resultado positivo da avaliação, o RINA reserva-se o direito de considerar definitivamente encerrado o processo de certificação e de cobrar o tempo gasto e despesas incorridas até aquele momento. Em tais casos a Organização que desejar prosseguir com a certificação RINA deverá submeter uma nova solicitação e repetir o procedimento de certificação.

Os limites de prazo supra mencionados podem ser modificados, em casos especiais, a pedido da Organização, caso considerado justificável pelo RINA.

### **3.7**

Após a conclusão satisfatória da avaliação e validação pelo comitê do RINA, será emitido um Certificado de Conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade com validade de 3 (três) anos (fac símile disponível no web site ([www.rina.org](http://www.rina.org))).

A validade do certificado está subordinada ao resultado das auditorias periódicas e de uma recertificação trienal no Sistema de Gestão da Qualidade.

A periodicidade e a extensão das auditorias sucessivas são estabelecidas pelo RINA, caso a caso, mediante a um plano de auditoria periódica trienal que será disponibilizado para a Organização.

Ver o capítulo 6 para detalhes relacionados à gestão e validade dos certificados de conformidade emitidos pelo RINA.

## **CAPÍTULO 4 MANUTENÇÃO DA CERTIFICAÇÃO**

### **4.1**

A Organização deve garantir que seu Sistema de Gestão da Qualidade mantenha a conformidade em relação à norma de referência.

### **4.2**

A Organização deve manter um registro de quaisquer reclamações e das correspondentes ações corretivas adotadas, devendo mantê-los a disposição do RINA junto às ações corretivas implementadas durante as auditorias periódicas.



#### 4.3

O RINA realiza auditorias periódicas no Sistema de Gestão da Qualidade com o propósito de avaliar a manutenção de sua conformidade com os requisitos da norma de referência.

As auditorias para manutenção da certificação são divididas em dois tipos:

- auditorias periódicas, com periodicidade ao menos anual.

São realizadas verificações por amostragem no Sistema de Gestão da Qualidade conforme o programa indicado no parágrafo 3.7, de posse da Organização.

- auditoria de recertificação (ver capítulo 5);

O Sistema de Gestão da Qualidade deve ser reavaliado inteiramente com periodicidade trienal.

#### 4.4

Auditorias periódicas são realizadas na(s) instalação(ões) da Organização conforme com um programa trienal, o qual permite auditar, pelo menos uma vez durante os 3 (três) anos de validade do Certificado, cada item da norma de referência na qual o Sistema da Qualidade foi certificado.

Os seguintes aspectos serão considerados durante as auditorias periódicas:

- a) auditorias internas e análises críticas pela direção;
- b) uma avaliação das ações tomadas como resultado de não-conformidades identificadas durante a auditoria anterior;
- c) gestão das reclamações;
- d) a eficácia do Sistema de Gestão para atingir os objetivos;
- e) o progresso das atividades planejadas para promover a melhoria contínua;
- f) continuidade do controle operacional;
- g) uma avaliação de quaisquer alterações.

Detalhamentos das atividades e instruções para execução das auditorias periódicas na(s) instalação(ões) são descritos no plano de auditoria periódica o qual é enviado pelo RINA para a Organização antes da execução da auditoria.



#### 4.5

Pelo menos uma auditoria periódica deve ser executada em intervalos não superiores a 12 (doze) meses sendo que a datas que estas auditorias devem ser realizadas encontram-se indicadas no plano trienal de auditorias, o qual é disponibilizado para as Organizações.

Este plano pode ser modificado pelo RINA com base nos resultados das auditorias periódicas realizadas anteriormente.

A Organização deverá apresentar razões justificadas e acordar antecipadamente com o RINA caso sejam excedidos os limites definidos para a realização das auditorias periódicas. Nestes casos, a data da próxima auditoria periódica subsequente deverá ser obedecida conforme planejado, não podendo ser compensada em relação à postergação da auditoria anterior.

De qualquer forma, a data da primeira auditoria periódica, seguindo-se a certificação inicial, deverá ser efetuada em até 12 (doze) meses contabilizados da data de encerramento da auditoria estágio 2.

#### 4.6

O RINA também reserva-se o direito de efetuar auditorias adicionais àquelas estabelecidas no plano trienal, de maneira anunciada ou não anunciada, na Organização:

- no caso de recebimento de reclamações ou comunicações, considerados particularmente significativas, relacionadas à falta de conformidade do Sistema de Gestão em relação aos requisitos da norma de referência e com o presente Regulamento.
- com relação às modificações realizadas na Organização;
- em Organizações cuja certificação tenha sido suspensa.

Se a organização recusar, sem uma razão justificada, o RINA pode decidir suspender o certificado.

Se o RINA considerar as reclamações e as comunicações como pertinentes, o custo das auditorias adicionais será cobrado da Organização.

#### 4.7

As datas para execução das auditorias periódicas são acordadas com a Organização com a antecedência necessária e confirmadas através de uma comunicação por escrito.

A nomeação dos técnicos para execução da auditoria será notificada pelo RINA para a Organização, a qual poderá apresentar objeção à nomeação, desde que justifique seus motivos.



#### 4.8

O resultado das auditorias é notificado como descrito no parágrafo 3.5.

A validade do certificado é confirmada em seguida ao resultado positivo da atividade de auditoria.

#### 4.9

Caso sejam encontradas não-conformidades ou outras observações, cuja quantidade, na opinião da equipe de auditoria, possa prejudicar o correto funcionamento do Sistema, a Organização será submetida a uma auditoria suplementar dentro do limite de tempo estabelecido pelo RINA de acordo com a importância da(s) não-conformidade(s)/observação(ões) em si e, em qualquer caso, não mais que 3 (três) meses após o término da auditoria periódica, de forma a verificar a eficácia do(s) tratamento(s) e da(s) ação(ões) corretiva(s) proposta(s).

Caso a(s) não-conformidade(s) não seja(m) resolvida(s) nos tempos estabelecidos ou caso as observações identificadas não assegurem que o(s) produto(s) fornecido(s) satisfaça(m) os requisitos legais e do cliente aplicáveis, o RINA poderá suspender a certificação até que esta(s) não-conformidade(s) seja(m) corrigida(s) e, em qualquer caso, como especificado no parágrafo 10.1.

Serão cobrados da Organização todas as despesas e custos relacionados a qualquer auditoria adicional, em consequência de falhas em seu Sistema de Gestão da Qualidade.

## **CAPÍTULO 5 RECERTIFICAÇÃO**

### 5.1

Na ocasião da auditoria de recertificação do Sistema de Gestão da Qualidade, prevista para cada 3 (três) anos, a Organização deve contatar o RINA três meses antes da data indicada no plano de auditoria trienal, de sua posse, e enviar ao RINA uma cópia atualizada e completamente compilada do Questionário Informativo (disponível no site ([www.rina.org](http://www.rina.org))), de forma a permitir que o RINA planeje a atividade e acorde a data de da execução auditoria de recertificação.

A data da execução da recertificação é acordada com a Organização com a antecedência necessária e confirmada oficialmente através de comunicação escrita.

A nomeação dos técnicos qualificados para execução da auditoria será notificada pelo RINA para a Organização, a qual poderá apresentar objeção à nomeação, desde que justifique seus motivos.



## 5.2

A auditoria de recertificação tem como proposta confirmar a manutenção da conformidade e eficácia de todo o Sistema de Gestão e é baseada principalmente numa auditoria realizada na(s) instalação(ões) geralmente utilizando os mesmos critérios do estágio 2 da auditoria.

A auditoria de recertificação compreende, particularmente, entre outras coisas, os seguintes aspectos:

- a) a eficácia de todo o Sistema de Gestão no que tange às mudanças externas e internas e sua pertinência e aplicabilidade continua em relação ao escopo da certificação;
- b) o comprometimento demonstrado na manutenção da eficácia e melhoria do Sistema de Gestão de forma a melhorar o desempenho como um todo;
- c) se a operabilidade do Sistema de Gestão contribui favoravelmente para o atendimento da política e objetivos da Organização.

Detalhes das atividades e instruções para realizar as auditorias de certificação na(s) instalação(ões) são descritos no plano de auditoria de recertificação que é enviado pelo RINA para a Organização antes da execução da auditoria.

## 5.3

Seguindo-se ao resultado positivo da auditoria de recertificação, a equipe auditora submete a proposta de recertificação ao comitê RINA, de forma a permitir a reemissão do certificado de conformidade.

O RINA emite o certificado de conformidade após a conclusão satisfatória da avaliação da proposta acima.

O RINA envia por escrito para a Organização a confirmação da aprovação da recertificação e a respectiva emissão do certificado.

Para detalhes sobre a gestão e validade dos certificados de conformidade emitidos pelo RINA ver o capítulo 6.

## 5.4

O processo de recertificação deve ser concluído necessariamente com sucesso antes da data de expiração reportada no certificado. Esta data não pode ser estendida pelo RINA.

Consequentemente a auditoria de recertificação deve ser concluída positivamente com sucesso com a antecipação suficiente para permitir ao RINA aprovar a proposta de recertificação e reemitir o certificado dentro da data acima (pelo menos 1 (um) mês antes da data de expiração indicada no certificado).

Caso a Organização falhe em atender aos prazos acima, e não obtenha o certificado reemitido até a data de expiração, o certificado deverá ser considerado como expirado a partir do dia seguinte da data de expiração reportada no certificado.



Organizações que pretendam obter a certificação seguindo-se a expiração do certificado deverão apresentar um novo pedido e, geralmente, repetir todo o processo de certificação inicial.

## 5.5

No caso de ocorrência de não-conformidades ou de observações em número que, de acordo com o julgamento da equipe de auditoria, possam comprometer a eficiência do Sistema, a Organização deverá implementar eficazmente o tratamento e/ou ações corretivas relacionadas antes da data de expiração do certificado de conformidade.

Isto implica que o RINA deve realizar uma auditoria suplementar com o propósito de verificar a eliminação destas não-conformidades / observações em tempo suficiente para a subsequente emissão do certificado.

Os tempos estabelecidos para que o RINA realize a auditoria suplementar são comunicados para a Organização no relatório de recertificação.

A equipe de auditoria pode decidir realizar uma auditoria suplementar nas instalações ou com base na documentação da Organização, dependendo do tipo de ação corretiva a ser verificada, que tem como objetivo verificar a eficácia do tratamento e das ações corretivas propostas.

Serão cobrados da Organização todas as despesas e custos relacionados a qualquer auditoria adicional relacionado a falhas no Sistema de Gestão da Qualidade.

## **CAPÍTULO 6**

### **GERENCIAMENTO DOS CERTIFICADOS DE CONFORMIDADE**

#### 6.1

O certificado de conformidade emitido pelo RINA é válido por 3 (três) anos a partir da data de aprovação da proposta da certificação inicial ou recertificação por parte do RINA.

#### 6.2

A partir do momento da emissão do certificado pelo RINA é disponibilizada uma cópia do certificado e do respectivo plano de auditoria trienal no "Member Area" do site *web* RINA ([www.rina.org](http://www.rina.org)). Consequentemente, a Organização pode entrar e baixar os documentos acima diretamente desta área do site *web* RINA.

No caso de impossibilidade de acesso à Internet a Organização poderá requerer uma cópia física original do respectivo certificado ao escritório RINA pertinente.

#### 6.3

A manutenção do certificado, em seus 3 (três) anos de validade, é sujeita aos resultados das auditorias periódicas subsequentes.



O certificado de conformidade é reemitido seguindo-se o resultado positivo de cada auditoria de recertificação, conforme indicado no capítulo 5.

A validade do certificado pode ser suspensa, revogada ou renunciada de acordo com o conteúdo dos Capítulos 10 e 11.

O RINA publica e atualiza as seguintes informações diretamente em seu site *web* ([www.rina.org](http://www.rina.org)):

- a lista das Organizações certificadas;
- o status de validade dos certificados emitidos, indicando válido, suspenso ou inválido para cada certificado;
- cópias dos certificados válidos.

O RINA, sob solicitação, provê informação sobre as causas que tornaram o certificado inválido.

## **CAPÍTULO 7**

### **MODIFICAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO E COMUNICAÇÃO DAS ALTERAÇÕES**

#### **7.1**

Uma Organização de posse da certificação pode requerer sua modificação ou extensão, através da apresentação de um novo pedido de certificação, acompanhado pela documentação descrita no parágrafo 3.2 devidamente atualizada. O RINA reserva-se o direito de examinar as solicitações, caso a caso, para decidir os métodos de avaliação com a proposta de emitir um novo certificado conforme as "CONDIÇÕES GERAIS DE CONTRATO PARA CERTIFICAÇÃO DE SISTEMA, PRODUTO E PESSOAS" e da norma ISO 9001.

#### **7.2**

A Organização deve comunicar prontamente ao RINA sobre quaisquer modificações realizadas em aspectos que possam afetar a capacidade do Sistema de Gestão em continuar a satisfazer os requisitos da norma utilizada para a certificação.

Este requisito refere-se, por exemplo, a modificações no:

- status legal, comercial, organizacional ou de propriedade;
- organização e gerenciamento (ex.: responsáveis chave ou pessoal técnico, processos decisórios);
- endereço e instalações de contato;
- campo de aplicação das atividades abrangidas pelo Sistema de Gestão certificado;
- modificações significativas no Sistema de Gestão e dos processos.



O RINA reserva-se o direito de realizar auditorias adicionais na Organização caso as modificações comunicadas sejam consideradas particularmente significativas no que se refere à manutenção da conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade com os requisitos da norma de referência e deste Regulamento ou para revisar condições econômicas para uma possível modificação do contrato.

## **CAPÍTULO 8**

### **PARTICULARIDADES PARA ORGANIZAÇÕES COM DIVERSAS INSTALAÇÕES**

#### **8.1**

Caso uma Organização opere em mais de uma instalação permanente e seja requerida uma única certificação, as atividades de auditoria poderão ser realizadas por amostragem das instalações objeto da auditoria, contanto que:

- os processos de todas as instalações sejam essencialmente do mesmo tipo e sejam realizados com métodos e procedimentos similares. No caso de existência de processos diferentes em instalações diferentes, estes deverão estar coligados (ex: fabricação de componentes eletrônicos em um local, montagem destes componentes pela mesma Organização em várias outras instalações);
- o Sistema de Gestão seja gerido e administrado na sede central e seja objeto de análise crítica pela direção central.

A Organização também deve demonstrar que a sede central estabeleceu um sistema de gestão em conformidade com a norma de referência e que toda a Organização satisfaça seus requisitos.

Em particular, pelo menos as seguintes atividades devem ser gerenciadas pela sede central da Organização:

- avaliação das necessidades de treinamento;
- controle e alterações de documentos;
- a principal análise crítica pela direção do Sistema de Gestão;
- reclamações;
- avaliação da eficácia das ações corretivas e preventivas;
- planejamento/execução das auditorias internas e avaliação dos seus resultados;
- presença de diferentes requisitos legais;

Antes da auditoria inicial do RINA, a Organização deve ter realizado uma auditoria interna em cada instalação e ter verificado a conformidade de seu sistema de gestão com a norma de referência.



## 8.2

Caso Organização atenda aos requisitos anteriores, o RINA verifica a possibilidade de realização de amostragem em todas as instalações ou eventualmente avalia limitar a amostragem nos seguintes casos:

- requisitos relacionados fatores locais variáveis;
- setores ou atividades incluídas no escopo;
- dimensões das instalações sujeitas a auditoria *multi-site*<sup>3</sup>;
- variações na implementação local do sistema de gestão, como a necessidade de recorrer frequentemente a seu uso, no que tange ao sistema de gestão, de planos que contenham diferentes atividades ou diferentes sistemas contratuais, normativos ou regulamentares;
- utilização de instalações temporárias (instalações operacionais).

No caso de Organizações que provenham serviços, se as instalações nas quais se realizam as atividades objeto de certificação não estejam prontas contemporaneamente ao momento da certificação, a Organização deverá informar ao RINA antecipadamente sobre as instalações que devem ser incluídas na certificação e àquelas que devem ser excluídas.

## 8.3

O RINA emite um plano de amostragem aplicável com base nas informações fornecidas pela Organização.

Esta atividade geralmente é feita durante o processo de auditoria e pode ser efetuada também após o término da auditoria na sede central. O RINA informa a sede central sobre as instalações a serem incluídas na amostragem em qualquer um dos casos.

---

<sup>3</sup> NT: Entende-se por "multi-site":

- a existência de diversas instalações, fixas ou temporárias, numa organização.



#### 8.4

O RINA emite um único certificado com nome e endereço da sede central da Organização. Em anexo ao certificado é emitida uma listagem de todas as instalações a que se refere o certificado.

Sob solicitação poderá ser emitido um sub-certificado para cada instalação abrangida pela certificação, com a condição de que contenha o mesmo escopo ou sub-elemento, e inclua uma clara referência ao certificado principal.

#### 8.5

Para eventuais não-conformidades e/ou observações encontradas em uma única instalação durante a auditoria, a Organização deverá avaliar se elas são devidas a falhas comuns a mais de uma instalação e, se assim for, ela deverá adotar ações corretivas tanto na sede central como nas outras instalações produtivas.

Caso as não-conformidades e/ou observações não sejam do mesmo tipo descrito acima, a Organização deve fornecer evidência adequada e as razões para limitar a sua ação corretiva de *follow-up*.

O processo de certificação é suspenso para toda a lista que compõe a rede de instalações caso sejam evidenciadas não-conformidades, mesmo que ocorra numa instalação, até que as não-conformidades sejam corrigidas e estejam em conformidade com o previsto no item 10.1.

A Organização não é autorizada, de forma a sobrepor o obstáculo criado pela existência de não conformidade em uma única instalação, a excluir esta(s) instalação(ões) do escopo durante o processo de certificação.

#### 8.6

A Organização deve manter o RINA informado sobre o fechamento de qualquer instalação abrangida pela certificação. O RINA poderá decidir em aplicar o previsto no item 10.1 caso tais informações não sejam comunicadas apropriadamente.

Instalações adicionais poderão ser incluídas numa certificação pré-existente, desde que seguida de uma auditoria de manutenção ou de recertificação.

## **CAPÍTULO 9**

### **TRANSFERÊNCIA DE CERTIFICADOS ACREDITADOS**

#### 9.1

Se uma Organização com um certificado válido emitido por outro Organismo Acreditado pertencente ao acordo de reconhecimento mútuo IAF, pretenda transferir seu certificado para o RINA, deverá submeter ao RINA o "Questionário Informativo" conforme item 3.1, apresentando suas razões para a solicitação de transferência.



Caso a Organização aceite a oferta econômica, deverá enviar ao RINA o “Pedido de Certificação” e enviar os seguintes documentos:

- Cópia do certificado emitido pelo Organismo de Certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade acreditado por um Organismo de Acreditação signatário do acordo de reconhecimento mútuo válido do MLA do IAF;
- Cópia do relatório de auditoria de certificação ou do último relatório de auditoria de recertificação e dos relatórios de auditorias de manutenção subsequentes.
- Cópia da última análise crítica da direção.

A Organização deve comunicar ao RINA:

- quaisquer observações, relatórios ou autos oriundos de órgãos e/ou autoridades nacionais ou locais designadas;
- quaisquer reclamações recebidas e respectivas ações adotadas.

A documentação supra é examinada para verificar se o escopo da certificação é abrangido nos escopos onde o RINA é acreditado, a validade do certificado emitido pelo organismo de certificação anterior e se existem quaisquer não-conformidades pendentes.

A transferência de certificação não poderá ser realizada caso o certificado emitido pelo organismo de certificação anterior estiver suspenso ou não seja possível verificar a validade do certificado.

A verificação acima normalmente inclui uma visita à Organização que requereu a transferência da certificação.

O contrato entre o RINA e a Organização requerente é gerido conforme o item 3.1, em função da extensão das atividades de auditoria.

Após o resultado satisfatório das atividades mencionadas acima é emitido um Certificado de Conformidade para o Sistema de Gestão da Qualidade objeto da verificação, o qual geralmente mantém a validade já estabelecida pelo organismo de certificação que emitiu a certificação anterior.

De uma maneira geral, auditorias de manutenção e de recertificação são realizadas em conformidade com o plano estabelecido pelo Organismo que emitiu o certificado anterior.



## **CAPÍTULO 10**

### **SUSPENSÃO, REESTABELECIMENTO E REVOGAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO**

#### **10.1**

A validade do Certificado de Conformidade pode ser suspensa de acordo com o previsto nas "CONDIÇÕES GERAIS DE CONTRATO PARA A CERTIFICAÇÃO DE SISTEMA, PRODUTO E PESSOAS" nos seguintes casos específicos:

- se a Organização não permite a realização das auditorias periódicas ou de recertificação nas frequências requeridas;
- seja evidenciada não-conformidade no Sistema de Gestão da Qualidade, a qual não foi corrigida dentro dos prazos estabelecidos pelo RINA;
- se a Organização não respeitou os termos definidos para a comunicação das ações corretivas relacionadas às não-conformidades/observações registradas no relatório de auditoria;
- se a Organização realizou grandes reestruturações em sua(s) instalação(ões) ou mudou-se para outra instalação sem informar o RINA sobre tais modificações;
- se a Organização realizou modificações significativas em seu Sistema de Gestão da Qualidade que não tenham sido aceitas pelo RINA;
- se a Organização passou por importantes reestruturações e não reportou tal situação ao RINA;
- por recusa ou obstrução de participação de observadores de um Organismo de Acreditação nas auditorias;
- por evidência de que o Sistema de Gestão da Qualidade não assegura o respeito às leis e regulamentações aplicáveis às atividades e/ou à(s) instalação(ões);
- confirmação de quaisquer reclamações graves e justificadas recebidas pelo RINA.

A Organização pode, também, fazer um pedido, apresentando ao RINA motivos justificados para suspensão da certificação, para um período normalmente não superior a 6 (seis) meses e, em nenhum caso, após a data de expiração do certificado.

Esta suspensão será notificada à Organização por escrito, declarando as condições para o restabelecimento da certificação e os termos a serem considerados.

A suspensão da validade do certificado será tornada pública pelo RINA diretamente no site *web* RINA ([www.rina.org](http://www.rina.org)), como indicado no parágrafo 6.3.

#### **10.2**

O restabelecimento da certificação é subordinado à verificação de que as falhas que causaram a respectiva suspensão foram eliminadas. Isto é feito através de uma



auditoria detalhada que verifique a conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade em relação a todos os requisitos da norma de referência.

A Organização é notificada através de carta registrada e esta informação é tornada pública pelo RINA em seu site *web* ([www.rina.org](http://www.rina.org)) como definido no parágrafo 6.3.

### 10.3

Falhas no atendimento às condições prescritas no item 10.2 na data estabelecida levará a revogação do Certificado de Conformidade.

A revogação do certificado de conformidade poderá ser decidida conforme previsto nas "CONDIÇÕES GERAIS DE CONTRATO PARA A CERTIFICAÇÃO DE SISTEMA, PRODUTO E PESSOAS" e nos seguintes casos específicos:

- quando forem verificadas circunstâncias, tais como aquelas citadas no item 10.1 para suspensão, as quais são consideradas particularmente graves;
- se a Organização suspender suas atividades ou serviços abrangidos pelo Sistema de Gestão da Qualidade certificado por um período superior a 6 (seis) meses;
- se a Organização não aceitar as novas condições econômicas estabelecidas pelo RINA quanto a modificações do contrato;
- no caso de Organizações com diversas instalações, caso a sede central ou uma das instalações não satisfaça os critérios necessários para manter o certificado;
- por qualquer outro motivo que o RINA, a seu julgamento, considere como sério.

A revogação do Certificado de conformidade é notificada por escrito e tornada pública pelo RINA como definido no item 6.3.

Qualquer Organização que deseje ser recertificada após revogação de seu certificado deverá apresentar um novo pedido, seguindo todo o procedimento novamente.

## CAPÍTULO 11 RENÚNCIA DA CERTIFICAÇÃO

A Organização certificada pode enviar uma comunicação formal de renúncia de sua certificação para o RINA antes do final do prazo de validade de seu certificado, incluindo-se o caso em que a própria Organização não deseje ou não possa adequar-se às novas disposições definidas pelo RINA

O RINA inicia o processo para invalidar o certificado quando do recebimento desta comunicação



Em geral, o RINA atualiza o status de validade do certificado até 1 (um) mês da data do recebimento da comunicação.

## **CAPÍTULO 12**

### **CONDIÇÕES CONTRATUAIS**

Para as condições contratuais aplicam-se as disposições contidas no documento RINA "CONDIÇÕES GERAIS DE CONTRATO PARA A CERTIFICAÇÃO DE SISTEMA, PRODUTO E PESSOAS", na edição em vigor.



**RINA**

Regulamento para a certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade

---

Publicação: NC/C 16  
Edição em Português

RINA Società per azioni  
Via Corsica, 12 - 16128 Genova - Italy  
Tel.: +39 01053851 - Fax: +39 0105351000  
[www.rina.org](http://www.rina.org)

---

Regulamentos Técnicos